

项目编号：11423-2024-QEO

管理体系审核报告

（第二阶段）



组织名称：河北业巨计量检测有限公司

审核体系：☒质量管理体系（QMS）☐50430（EC）

☒环境管理体系（EMS）

☒职业健康安全管理体系（OHSMS）

☐能源管理体系（ENMS）

☐食品安全管理体系（FSMS/HACCP）

☐其他

审核组长（签字）： 杨园

审核组员（签字）： 贾玉琴

报告日期： 2024 年 11 月 28 日

北京国标联合认证有限公司编制

地 址： 北京市朝阳区北三环东路 8 号 1 幢-3 至 26 层 101 内 8 层 810

电 话： 010-8225 2376

官 网： www.china-isc.org.cn

邮 箱： service@china-isc.org.cn



联系我们，扫一扫！



审核报告说明

1. 本报告是对本次审核的总结，以下文件作为本报告的附件：
■管理体系审核计划（通知）书 ■首末次会议签到表 ■文件审核报告
■第一阶段审核报告 ■不符合项报告 □其他
2. 免责声明：审核是基于对受审核方管理体系可获得信息的抽样过程，考虑到抽样风险和局限性，本报告所表述的审核发现和审核结论并不能 100% 地完全代表管理体系的真实情况，特别是可能还存在有不符合项；在做出通过认证或更新认证的决定之前，审核建议还将接受独立审查，最终认证结果经北京国标联合认证有限公司技术委员会审议做出认证决定。
3. 若对本报告或审核人员的工作有异议，可在本报告签署之日起 30 日内向北京国标联合认证有限公司提出（专线电话：010-58246011 信箱：service@china-isc.org.cn）。
4. 本报告为北京国标联合认证有限公司所有，可在现场审核结束后提供受审核方，但正式版本需经北京国标联合认证有限公司确认，并随同证书一起发放。本审核报告不能做为最终认证结论，认证结论体现为认证证书或年度监督保持通知书。
5. 基于保密原因，未经上述各方允许，本报告不得公开。国家认证认可机构和政府有关管理部门依法调阅除外。

审核组公正性、保密性承诺

（本承诺应在首、末次会议上宣读）

为了保护受审核方和社会公众的权益，维护北京国标联合认证有限公司(ISC)的公正性、权威性、保证认证审核的有效性，审核组成员特作如下承诺：

1. 在审核工作中遵守国家有关认证的法律、法规和方针政策，遵守 ISC 对认证公正性的管理规定和要求，认真执行北京国标联合认证有限公司工作程序，准确、公正地反映被审核组织管理体系与认证准则的符合性和体系运行的有效性。
2. 尊重受审核组织的管理和权益，对所接触到的受审核方未公开信息保守秘密，不向第三方泄漏。为受审核组织保守审核过程中涉及到的经营、技术、管理机密。
3. 严格遵守审核员行为准则，保持良好的职业道德和职业行为，不接受受审核组织赠送的礼品和礼金，不参加宴请，不参加营业性娱乐活动。
4. 在审核之日前两年内未对受审核方进行过有关认证的咨询，也未参与该组织的设计、开发、生产、技术、检验、销售及服务工作。与受审核方没有任何经济利益和利害冲突。审核员已就其所在组织与受审核方现在、过去或可预知的联系如实向认证机构进行了说明。
5. 遵守《中华人民共和国认证认可条例》及相关规定，保证仅在北京国标联合认证有限公司一个认证机构执业，不在认证咨询机构或以其它形式从事认证咨询活动。
6. 如因承诺人违反上述要求所造成的对受审核方和北京国标联合认证有限公司的任何损失，由承诺人承担相应法律责任。

承诺人审核组长：杨园

组员：贾玉琴



受审核方名称：河北业巨计量检测有限公司

一、审核综述

1.1 审核组成员

序号	姓名	组内职务	注册级别	审核员注册证书号	专业代码
A	杨园	组长	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-2215052 2022-N1EMS-1215052 2022-N1OHSMS-1215052	E:34.02.00 O:34.02.00
B	贾玉琴	组员	Q:审核员 E:审核员 O:审核员	2024-N1QMS-1339856 2024-N1EMS-1339856 2024-N1OHSMS-1339856	Q:34.02.00 E:34.02.00 O:34.02.00

其他人员

序号	姓名	审核中的作用	来自
1	贾志永、曹丽娜	向导	受审核方
2	/	观察员	

1.2 审核目的

本次审核的目的是依据审核准则要求，在第一阶段审核的基础上，通过检查受审核方管理体系范围覆盖的场所、管理体系文件、过程控制情况、相关法律法规和其他要求的遵守情况、内部审核与管理评审的实施情况，判断受审核方（**质量管理体系, 环境管理体系, 职业健康安全管理体系**）与审核准则的符合性和有效性，从而确定能否推荐注册认证。

1.3 接受审核的主要人员

管理层、各部门负责人等，详见首末次会议签到表。

1.4 依据文件

a) 管理体系标准：

Q: GB/T19001-2016/ISO9001:2015,

E: GB/T 24001-2016/ISO14001:2015,

O: GB/T45001-2020 / ISO45001: 2018

b) 受审核方文件化的管理体系：本次为☒结审核☐联合审核☒一体化审核；

c) 相关审核方案，FSMS专项技术规范：；

d) 相关的法律法规：中华人民共和国民法典，中华人民共和国计量法，中华人民共和国消防法，交通



安全法，职业病防治法等；

e) 适用的产品（服务）质量、环境、安全及所适用的食品安全及卫生标准：

洁净室施工及验收规范GB50591-2010、洁净厂房施工及质量验收规范 GB51110-2015、洁净厂房设计规范 GB50073-2013、洁净室施工及验收规范GB50591-2010、洁净厂房施工及质量验收规范 GB51110-2015、工业铂、铜热电阻检定规程 JJG 229；电子天平校准规范 JJF 1847；医用注射泵和输液泵校准规范 JJF 1259；呼吸机校准规范 JJF 1234；高频喷射呼吸机校准规范 JJF（新）73等标准和法律法规；

f) 其他有关要求（顾客、相关方要求）。

1.5 审核实施过程概述

1.5.1 审核时间：2024年11月27日 上午至2024年11月28日 下午实施审核。

审核覆盖时期：自2024年4月1日至本次审核结束日。

审核方式：☒现场审核 ☐远程审核 ☐现场结合远程审核

1.5.2 审核范围（如与审核计划不一致时，请说明原因）：

Q：资质范围内计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务

E：资质范围内计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

1.5.3 审核涉及场所地址及活动过程（固定及临时多场所请分别注明各自活动过程）

注册地址：石家庄市栾城区裕翔街 165 号未来科技城 1 区 13 号 218 房间

办公地址：石家庄市栾城区裕翔街 165 号未来科技城 2 区 11 号 1501

经营地址：石家庄市栾城区裕翔街 165 号未来科技城 2 区 11 号 1501；石家庄市栾城区裕翔街 165 号未来科技城 1 区 13 号二楼

临时场所（需注明其项目名称、工程性质、施工地址信息、开工和竣工时间）：石家庄市东岗路89号

1.5.4 一阶段审核情况：

于 2024 年 11 月 26 日 8:30- 2024 年 11 月 26 日 12:30 进行了第一阶段审核，审核结果详见一阶段审核报告。

一阶段识别的重要审核点：

设计开发过程控制、检测服务过程控制、放行控制、环境、安全运行控制，文件化信息管理，内审和管理评审的有效性；

1.5.5 本次审核计划完成情况：

1) 审核计划的调整：☒未调整；☐有调整，调整情况：

2) 审核活动完成情况：☒完成了全部审核计划内容，未遇到可能影响审核结论可靠性的不确定因素

☐未能完成全部计划内容，原因是（请详细描述无法接近或被拒绝接近有关人员、地点、信息的情况，或者断电、火灾、洪灾等不利环境）：

1.5.6 审核中发现的不符合及下次审核关注点说明



1) 不符合项情况:

审核中提出严重不符合项（0）项，轻微不符合项（1）项，涉及部门/条款: 办公室 QEO9.2.2

采用的跟踪方式是: ☐现场跟踪 ☒书面跟踪;

双方商定的不符合项整改时限: 2024 年 12 月 28 日前提交审核组长。

具体不符合信息详见不符合报告。

拟实施的下次现场审核日期应在 2025 年 11 月 28 日前。

2) 下次审核时应重点关注:

内审员能力提升，内审和管理评审的深入，检测服务过程控制，校准存在在客户现场进行服务的情况，下次审核关注：放行过程控制，任何变更；

3) 本次审核发现的正面信息:

受审核方整体人员素质较高，管理体系在运行过程中管理层及部门领导比较重视，有完善的体系资料，通过了 CNAS 和 CMA 认证，质量意识较高，环保安全设施齐全。企业管理水平有所提高，各部门职责明确，绩效完成，通过管理体系运行促进管理水平及环境安全意识提高；

1.5.7 管理体系成熟度评价及风险提示

1) 成熟度评价:

管理层对结合型管理体系运行和认证活动支持，管理人员对标准、管理体系文件经过培训和运行，可以运用，能够在日常的管理和服务过程运用管理体系的工具和方法，对管理评审、内部审核基本可以应用，尚不深入，自我发现问题、解决问题的机制在过程应用较好，总体成熟度尚可。

2) 风险提示: 对质量管理体系的认识，尤其是管理层上以市场推动为主，目的还停留于取得证书满足客户及投标要求。对于体系的运用没有变被动为主动，没有深入理解和运用管理体系各工具。公司内审员能力有待提高，内审和管理评审的深入有待提高。

1.5.8 本次审核未解决的分歧意见及其他未尽事宜: 无

二、受审核方基本情况

1) 组织成立时间: 2018 年 11 月 26 日 体系实施时间: 2024 年 4 月 1 日

2) 法律地位证明文件有:

1) 营业执照，统一信用代码 91130124MA0D129P1D，现场查阅原件有效。该公司成立于 2018 年 11 月 26 日，注册资本 1000 万(元)人民币，法人/总经理，董国鸿；管代：曹丽娟。

2) 实验室认可证书(注册号:CNAS L13768)，生效日期:2020-10-28 截止日期:2026-10-27；查看认可的校准和测量能力范围包括热学测量仪器，力学测量仪器，化学测量仪器，医学专用测量仪器，声学，电力辐射等范围；认可的检测能力范围包括：洁净室，医院洁净手术部等；

3) 检验检测机构资质认定证书，证书编号:200301342918，发证日期：2020 年 2 月 17 日，有效期至 2026 年 2 月 16 日；附表批准范围包括:洁净室，室内空气质量等；详见附件；

4) 接受合格评定认可委员会和市场监管局的监督检查，定期和不定期的进行能力验证，查有能力验证合格



证书，证书编号：PT-23-06-RZRK-043；项目：甲醛，2023 年 11 月 7 日；

另有实验室间比对报告，2024 年以来，实验室间比对项目包括：超声骨密度仪，生物显微镜，医用数字影像（CR、DR）系统 X 射线辐射源；

测量审核：数字压力计、砝码、数字温湿度计等的测量报告，日期均为 2024 年 6 月。

企业介绍，为持续符合能力，按照主管部门要求参加上述能力验证，同行间比对，测量审核等。

3) 审核范围内覆盖员工总人数：25 人。

倒班/轮班情况（若有，需注明具体班次信息）：无

4) 范围内产品/服务及流程：

计量器具检测服务流程：

校准部接收仪器并检查外观、进行登记/填写计量器具检定申请书-/各室检定员领取仪器并办理交接手续——检定员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录——按照检定规程及作业指导书进行检定工作（现场实验室校准）、客户现场进行校准——认真填写检定记录，经审核后出具检定证书（双证、一份存档）——送站校准部审查后，在检定证书上签字、盖钢印——将被检仪器及检定证书、报检单送校准部，并办理交接手续——校准部检查无误后，将仪器妥善保管——用户领取送检仪器并征求用户的意见
公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务检测流程：

业务部合同评审——签订合同——检测方案——（现场测试——测试数据）——（检测部样品采集——检测部样品接受——样品编号——样品分析）——报告编制——报告审核——授权签字人报告批准——业务部发放客户，检测室存档

其中，部分检验项目需要在现场完成测试并记录测试数据，待采集的样品分析检测完成后，整理并出具报告；

识别出特殊过程：计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务为需确认过程，

外包过程：检测设备的检定校准

三、组织的管理体系运行情况及有效性评价

3.1 管理体系的策划

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1、内外部环境

根据企业发展及经营管理的需求，公司组织了对管理体系标准的学习，依据标准的要求结合实际情况对管理体系进行了策划，策划基本体现了 PDCA 的思路。公司编制有《组织环境与相关方要求管理程序》，确定影响质量、环境、职业健康安全目标 and 战略方向相关的各种内部因素（公司的价值观、文化、知识、绩效等相关因素）和外部因素（国际、国家、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、文化和社会因素等）。

与管理层沟通，企业定期对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审，以确保其充分和适宜。董总介绍了公司目前的内外部环境，内部技术人员充足，有较强的竞争力，主营医疗检测，在行业内竞争对少较少，有自己的优势项目。但目前整体市场环境较差，人员储备较少。

提供内外部环境的分析、评价报告，编制时间：2024 年 4 月 1 日，批准：董国鸿。内容包括：总则、职责、影响管理体系运行的内部问题（重要污染源、潜在火灾、能源消耗、检测服务现场环境管理存在的问题及要因）、内部环境的管理优势、外部问题（政府、客户、供方、同行、信息交流等）企业外部环境管理优势。不符合与纠正措施的确认、实施和验证等。

符合要求。

对这些内外部因素通过定期的网站获取、顾客沟通及定期（周总结会议、月中、月末总结会议）内部总结等方式进行监视和评审。并将识别出的相关内外部因素作为制定和调整方针、目标、管理评审的输入内容。



2、相关方需求及期望

公司应对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审，以便于理解和持续满足相关方的需求和期望。编制有《组织环境及相关方要求管理程序》确定了与管理体系有关的相关方及要求。

与董总沟通，识别了相关方包括顾客、内部员工、银行、外部供应商、法律法规及监管机关、地方社区团体、非政府组等

理解相关方的需求和期望可以帮助本公司更好的建立清晰的管理方针和目标，做到目的明确。满足相关方的要求并争取做到更高的期望值。

提供 2024 年度相关方需求和期望识别、评价清单，内容包括：相关方类型、需求和期望、满足需求和期望措施、实施部门、检测方法、有效性评价标准化等；

——抽客户期望：提供符合要求的服务，期望双方发展成为成功的战略合作伙伴；

——抽外部供方期望：期望公司环境绩效的提升，获得更多的、继续合作经营的机会；双方联系沟通顺畅，共享价值和信息；

另查其他相关方评审了其需求，制定了应对措施，效果良好。

对这些相关方监视和评审的方法有：顾客审核进度检查内审、内容管理评审、巡检内审进货验证管理评审等。

3、管理体系范围

河北业巨计量检测有限公司的质量环境职业健康安全管理体系的手册范围

QMS: 资质范围内计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务；

EMS: 资质范围内计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务洁净室检测服务所涉及场所的环境管理活动。

OHSMS: 资质范围内计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务所涉及场所的职业健康安全管理体系活动。

涉及场所：石家庄市栾城区裕翔街 165 号未来科技城 1 区 13 号二楼；石家庄市栾城区裕翔街 165 号未来科技城 2 区 11 号 1501***

临时场所：石家庄市东岗路 89 号，河北省医大一院，含公共环境卫生检测，室内环境检测，洁净室检测；

●通过查验：管理体系覆盖范围已形成文件，并经总经理批准。

1、通过文件发放的方式在公司内部进行传递；

2、在与客户沟通中，及时通知客户，为相关方获取。

无不适用条款。外包过程：检测设备检定校准。

4、管理体系及过程

受审核方依据 GB/T19001-2016、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 标准，于 2024 年 4 月 1 日进行了质量、环境、职业健康安全管理体系手册的发布，基本体现了 PDCA 的思路。建立了文件化的管理体系，文件基本符合标准的要求，基本符合企业的实际情况。

公司明确规定相关执行标准（国家、行业标准）和客户要求，并通过各环节控制，监视、测量、考核使其达到有效运行。

公司编制了管理体系手册，根据生产和服务过程控制要求制定相应的程序文件、管理作业文件、记录表格、管理规范、工艺文件、操作规范等体系文件。通过管理体系手册、程序文件明确各部门职责、权限；资源管理，测量分析和改进、运行控制等过程。

通过对各主要环节的风险评估，识别，评价并制定相应措施进行风险控制（包括实施过程中所需要的变更）。通过监视、测量和分析结果以及内审、管理评审等达到持续改进的目的。

识别的外包过程：检测设备检定校准；

符合要求。

5、组织架构，岗位职责权限



该企业组织机构设置：管理层、办公室、业务部、检测部、校准部。

在手册和任职文件中规定了各机构的职责、权限和相互关系。

公司技术负责人、质量监督员、样品管理员、设备管理员、安全管理、内审员、校准人员均进行了授权，提供有授权书。

6、管理方针

在管理手册中明确了质量、环境、职业健康安全方针：

质量方针：把握市场靠质量 客户满意靠真诚 持续改进靠管理

环境方针：不断提升全体员工的环保意识，规范员工的环境行为，保护环境，实现污染预防；遵守法律法规，实现持续改进。

职业健康安全方针：

保障健康 安全服务

以人为本 永续发展

遵守法规 持续改进

●该管理方针适应其宗旨和环境并支持其长远战略方向；为制定管理目标提供框架；包括满足适用要求的承诺和持续改进质量管理体系的承诺。

企业董总介绍，企业通过标准的培训、文件下发，各种会议和例会，在组织内部得到广泛的宣传、沟通。始终强调方针的意义的内涵。通过文件、告知书、合同（与投标文件中提到）等方式向相关方提供。

7、管理目标

公司管理层以公司的质量/环境职业健康安全方针为框架，结合公司的实际运营情况，制定公司的质量/环境/职业健康安全目标。

1) 检测校准标准规范现行有效率 100%；

2) 检验检测校准报告及时率≥95%

2) 顾客满意率 95%以上；

3) 火灾事故为零。

4) 环境事故发生率为零；

5) 人身重伤及以上事故为零

基本符合标准要求。在方针框架下展开，并分解到各职能部门；董总表示，企业的目标考核每季度考核一次（客户满意度为每年一次），截止到目前均已完成阶段性目标，总体来看，2024 年目标总体可控。

编制了环境和职业健康安全方案，管理措施基本可行。

8、应对风险和机遇的措施策划

编制了《风险和机遇的应对控制程序》，提供了《风险和机遇评估分析表》《风险与机遇的措施程》，在确定风险机遇时考虑到了外部因素、内部因素风险机遇描述、应对措施、执行和责任部门。

●企业制定了《危险源识别、风险评价和控制程序》，有针对性的确定那些具有或可能具有重大职业健康安全风险、确定其重大职业健康安全风险的准则、不可接受危险源等文件化信息。

经查，不可接受风险：1) 潜在火灾；2) 取样过程中交通事故、高处坠落等意外伤害；3) 触电 4) 实验操作不当中毒

●企业制定了《环境因素识别与评价控制程序》，针对性的确定那些具有或可能具有的环境因素、确定其重要环境因素的准则、重要环境因素清单等文件化信息

经查，企业重要环境因素包括：

1) 潜在火灾的发生 2) 固废的排放 3) 超标样品的排放；

根据识别出的不可接受风险及重要环境因素编制了管理方案和日常控制措施、应急预案等。

●企业制定了《法律法规及其他要求控制程序》，针对性的确定适用于企业的法律法规的获取、识别、更新、转化、执行等过程，提供了《外来文件清单》《安全法律法规清单》《环境管理法律法规清单》等文



件化信息。

9、变更的策划

公司于 2024 年 4 月 1 日 建立质量/环境/职业健康安全管理体系，为使公司质量、环境、职业健康安全管理体系有效运行，并持续改进，各部门按质量、环境、职业健康安全管理体系文件中的规定贯彻实施，文件中的规定与实际运作基本保持一致。

在手册中描述了管理体系变更管理的要求：当公司确定需要对质量、环境、职业健康安全管理体系进行变更时，应策划变更并系统的实施变更过程，变更时应考虑到：

变更目的及其潜在后果；

质量、环境、职业健康安全管理体系的完整性；

资源的可获得性；

责任和权限的分配或再分配。

对更管理体系文应进行评审，确保文件的适宜性，经批准后发布实施。

对文审中提出的问题进行了修订。一阶段审核，增加了洁净室检测服务，手册已修改。

3.2 产品实现的过程和活动的管理控制情况及重要审核点的监测和绩效 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

●产品和服务策划

1) 管理层对运行进行了策划。编制了《产品和服务的要求控制程序》、《设备管理控制程序》、《生产和服务过程控制程序》、《产品和服务的放行控制程序》、《监视和测量资源控制程序》等程序文件文件。

2) 企业对生产和服务流程进行了策划：

计量器具检测服务流程：

校准部接收仪器并检查外观、进行登记/填写计量器具检定申请书-/各室检定员领取仪器并办理交接手续——检定员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录——按照检定规程及作业指导书进行检定工作（现场实验室校准）、客户现场进行校准——认真填写检定记录，经审核后出具检定证书（双证、一份存档）——送站校准部审查后，在检定证书上签字、盖钢印——将被检仪器及检定证书、报检单送校准部，并办理交接手续——校准部检查无误后，将仪器妥善保管——用户领取送检仪器并征求用户的意见

公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务检测流程：

业务部合同评审——签订合同——检测方案——（现场测试——测试数据）——（检测部样品采集——检测部样品接受——样品编号——样品分析）——报告编制——报告审核——授权签字人报告批准——业务部发放客户，检测室存档

其中，部分检验项目需要在现场完成测试并记录测试数据，待采集的样品分析检测完成后，整理并出具报告；

识别出特殊过程：计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务服务、洁净室检测服务为需确认过程，

外包过程：检测设备的检定校准

3) 企业确定产品和服务的要求：企业编制的检测细则、相关检测标准：医用工业洁净室（区）浮游菌测试方法 GB/T16293-2010；医用工业洁净室（区）沉游菌测试方法 GB/T16294-2010；洁净室施工及验收规范 GB50591-2010；公共场所卫生检验发法第 3 部分：空气微生物 GB/T 18204.3-2013 3.3；公共场所卫生检验发法第 2 部分：化学污染物 GB/T 18204.2-2014 4.1；公共场所卫生检验发法第 2 部分：化学污染物 GB/T 18204.2-2014 3.1、工业铂、铜热电阻检定规程 JJG 229；电子天平校准规范 JJF 1847；医用注射泵和输液泵校准规范 JJF 1259；呼吸机校准规范 JJF 1234；高频喷射呼吸机校准规范 JJF（新）73 等标准和法律法规；

4) 配置了所需的资源，包括主要电子天平、智能数字压力校验仪、热电偶检定炉、温湿度场测试仪、介质膜干涉滤光片、衰减片、低压汞灯波长标准器、手持微压泵、气体减压器、医用注射泵和输液泵检测仪、



呼吸机检测仪、模拟肺、标准气阻、血液透析机检测仪等，实验室配备了灭火器、消防栓等消防设施，通风橱，通风管道，企业为员工配备了劳动防护用品；确定胜任人员需求，检测、校准人员经过培训、考核合格后上岗，熟悉行业检测标准国家和行业标准，均经过任命，有授权书；

5) 企业编制相应的工艺流程和作业指导书，制定了运行过程使用的记录，编制了相应的检验标准、检验方法，策划的运行证据主要有检测任务书、原始记录、仪器领取确认单、校准证书、检测报告等。

●与客户有关的过程：

企业编制了《与顾客有关过程控制程序》，在签订合同前，通过市场调查、竞争对手的分析、产品建设自然位置分析、追踪国家和地区环保、安全法规等方法识别并确定产品的有关要求，包括：合同中顾客明确规定的产品要求，包括：产品质量、服务工期、造价、设计更改、服务过程应用及售后服务等各项要求（包括交付和交付后的顾客要求）；通过调研分析识别顾客预期要求和产品规定用途的要求；各种检测服务和活动有关质量/环境/职业健康安全法律、法规要求和其他社会要求；

段经理介绍，公司主要客户为各大医院，银行，学校等企事业单位，通过电子商务平台获取招标信息，并根据标书及公司情况制作标书，投标中标后根据通知要求签订合同，进行技术服务；

在服务管理工作中对已识别确认的产品要求进行评审，确认公司质量能力，确保能达到质量要求，并通过持续改进，满足顾客要求。

现场提供中标通知书/成交书多份，

抽 2024 年 10 月 28 日中标事项：河北医科大学第一医院洁净手术室、生殖中心、层流病房、检验中心空气检测项目中标，要求在《成交通知书》发出之日 30 天内，按成交通知书要求携带所需资料，完成书面合同订立，附所需的设备名称、型号规格、单价、数量等内容。

抽 2024 年 8 月 30 日中标通知书，中标事项：迁安市中医医院计量器具计量检测与手术室洁净度检测项目；

抽 2024 年 8 月 23 日中标通知书，中标事项：沧州市妇幼保健院非强制检定设备计量检测项目；

另抽其他中标通知书，均明确了中标事项等内容；

查销售合同

--抽检测委托协议：编号：202411008，签订时间：2024.11.6

顾客：河北医科大学第一医院

服务期限：签订之日起一年

服务内容：公共用房及大厅，百级病房，辅助用房，手术室的空气检测

查看合同协议书，明确了合同标的，合同价格，技术服务内容，服务要求，验收要求，质量保证要求，转让和分包要求，违约责任，合同变更，争议解决方式，环保责任，安全责任，安全检查与考评要求等；合同有双方签字盖章；

--抽合同：编号：YJ/PF-12-02，签订时间：2024 年 7 月 23 日；

顾客：华北制药河北华维健康产业有限公司

服务内容：洁净室检测

查看合同协议书，明确了合同标的，合同价格，技术服务内容，服务要求，验收要求，质量保证要求，转让和分包要求，违约责任，合同变更，争议解决方式，环保责任，安全责任，安全检查与考评要求等；合同有双方签字盖章；

--抽合同，签订时间 2024.7.3

顾客：唐山市工人医院

服务内容：全院生命支持类等仪器计量检定

查看合同协议书，明确了合同标的，合同价格，技术服务内容，服务要求，验收要求，质量保证要求，转



让和分包要求，违约责任，合同变更，争议解决方式，环保责任，安全责任，安全检查与考评要求等；合同有双方签字盖章；

企业介绍，合同的评审均在合同签订之前时行，确保顾客的各项要求合理、明确、书面化，双方协调一致，企业有能力满足。根据实际情况进行口头或会议评审。

对于大型项目合同或订单：由总经理 / 业务经理会同投标人员组织检测部校准部以微信或者会议方式对招标文件进行评审。

评审以购买标书和制定标书为评审输出；常规项目的合同以签订协议为评审输出；

查以上合同均进行了评审，评审通过后购买标书签订合同。

合同在执行过程中供需双方任何一方需修订合同条款，应由办公室负责组织修订。

公司目前暂无合同更改情况。

●设计开发：

现场沟通，校准部负责与计量器具检测服务有关的设计和开发工作。

查看公司管理手册 8.3 条款，对设计开发过程进行界定，明确了设计开发流程为：策划—输入—控制—输出—更改，各过程要求符合标准要求。

经沟通，目前企业主要的设计、开发主要体现在两个方面：一是新检测项目的开发，二是根据具体检测项目要求，编制检测方案，确保现场质量、环境、职业健康安全得到有效控制。设计开发过程中考虑了生命周期观点。

根据国家标准等技术规范实施检测校准服务。收集行业校准规范、检定规程如：工业铂、铜热电阻检定规程 JJG 229；电子天平校准规范 JJF 1847；医用注射泵和输液泵校准规范 JJF 1259；呼吸机校准规范 JJF 1234；高频喷射呼吸机校准规范 JJF（新）73。随着市场发展和标准的不断变化，顾客对产品和服务的要求也在不断发生变化，公司按照文件要求进行设计开发，选用低毒低害的化学试剂，更快更便捷的检测设备，引用最新版国家标准，开发性的项目保证校准工作的安全性、可靠性、符合性等，应对顾客不断变化的需求和期望。

2024 年增加校准项目二十余项。现场审核，提供有近一年新开发检测项目的记录。

结合 2024 年开发的新的检测校准项目“澄明度检测仪”查看其研发过程控制：

1 设计开发的策划：

业务部业务人员进行了前期的市场调研，并向公司提交需求，校准部对接，收集市场需求、顾客要求、行业规范等，并进行后期研发，设计任务单明确了设计开发人员及分工、开发过程各阶段安排等，以满足顾客要求。并保留相关资料。

资源配置：配备了标准器、照度计、秒表等资源，满足需求，人员能力满足要求。

2、设计开发的输入：

确定检测校准的要求和规范，市场前景及客户的要求，标准的要求，不确定度，重复性，标准器，产品技术参数、产品说明、测量范围、环境要求等；

相关执行标准：澄明度检测仪校准规范 JJF 1287；

以往检测项目研发经验；

3、设计开发的控制：

1) 设计开发评审：校准部组织评审会议，对引用标准、规范、规程及作业指导书；仪器设备；环境条件；人员素质，等进行评审，评审结论：通过，可以开展该校准方法。

2) 设计开发验证：提供两份“澄明度检测仪”原始记录和校准证书，曹丽娟和冯素珍两人分别按照标准规范对同一检测仪进行了校准，并编制了校准证书，查看校准证书相对误差相同；编制了不确定度评定报告；

3) 设计开发的确认：提供校准方法验证记录：澄明度检测仪校准规范 JJF 1287，验证项目包含：人员能力、环境条件、仪器设备、技术资料，经综合评定，实验室环境条件符合，标准器溯源符合规范要求，校准人员冯素珍、曹丽娟熟练使用设备，操作过程中仪器设备均按要求操作，可以开展校准方法。评价人：冯素珍，曹丽娟，2024.6.30，确认意见：技术负责人：周建林，2024.6.30。



室内环境空气检测，洁净室检测，公共环境卫生检测近期无新项目开发。
经查，符合要求。

●与外部有关的过程：

编制并执行《外部提供过程、服务和控制程序》。业务部根据实验室及各部门办公需求进行物品采购，段主任介绍，目前采购主要产品是检测设备、仪器耗材、标准物质、溶液等。外包过程：检测设备的检定校准；

提供“合格供应服务商名录”，及供方评定记录表。编制：段扬扬，审批：董国鸿。

抽查对设备仪器耗材供方“河南博群医疗器械有限公司”“石家庄华辰乐天生物实验设备有限公司”的供方评定记录，对供方服务能力进行了调查，收集了其执照，对其供应能力，服务情况进行了调查，经评价，合格。

抽查对标准气体、标准物质、标准溶液供方“通罗马科技(北京)有限公司”的评定记录，对供方服务能力进行了调查，收集了其执照，对其供应能力，服务情况进行了调查，经评价，合格。

抽查计量、校准单位--“河北省计量监督检测研究院”的供方服务能力调查表，记录有供方调查情况，调查人，填报单位意见和技术负责人审核意见。经查，收集了该计量单位的法人证书，计量授权证书，实验室认可证书等，对供方能力进行了确认。

抽查对同行业比对单位--“河北中测计量检测有限公司”“河北谱瑞思检测技术服务有限公司”的供方服务能力调查表，对其服务和检测能力进行了确认，收集了外部供方的资质认定证书，授权签字人领域，检测能力范围等，经评价，合格。

另抽其他供应商的评定记录。对外部供方和外包方均进行了评价，评价合格后列入合格供方名册，均有技术负责人的审核意见。

段经理介绍，业务部根据各部门上报的物料需求和库房提供的材料库存信息，确定需要实施采购的任务，编制采购计划，经批准实施采购。公司已建立、保持与合格供方信息反馈渠道，及时沟通、保持协调，有良好的互惠关系；提供给供方的信息通过采购合同传递给供方，采购信息充分、可靠，采购产品的要求明确、适宜。

查看“2024年9月采购计划”，包括序号、品名、规格、数量、日期、供方等内容，显示主要采购的物资包括标准气体，标准溶液，试验耗材，办公用品，采购信息基本明确。

抽查采购合同，签订日期：2024.9.3，采购产品 GBW(E)130412 异内醇水溶液中利血平、GBW(E)130102 气相色谱仪检定用标准物质、GBW(E)130663 气质联用仪校准用混合溶液标准物质等，供方：通罗马科技（北京）有限公司，采购合同明确了采购产品的规格型号，数量，单价，总额，质量和技术标准，运输方式，包装标准，结算方式，违约责任等。合同有双方签字盖章确认。

另抽标准气体，标准物质，仪器耗材的采购合同5份，均在合同中明确了采购产品的规格型号，数量，单价，总额，质量和技术标准，运输方式，包装标准，结算方式，违约责任等。合同有双方签字盖章确认。

无危险化学品和易制毒易制爆化学品。

采购产品的验收主要由办公室会同检测部/校准部对产品外观，数量，型号进行确认，检验由检测员负责按国家、行业有关标准规范进行外观检验，包括规格、型号、数量核对和外观质量检查及国家标准物质证明等。

外部供方绩效控制情况，公司对供方提供产品或过程进行控制或监视，对供方提供的物资或过程的质量、人员、设备、工艺能力等方面进行了持续的监视，供方自身控制有效，符合要求。

无至供方现场进行验证的情况。

基本符合要求。

●校准过程控制、放行控制：

1. 公司主要服务：资质范围内计量器具检测服务，对服务实现的过程进行策划，确保服务质量满足规定的质量要求，制定了《服务实现策划控制程序》。



2. 策划了校准流程：

校准部接收仪器并检查外观、进行登记/填写计量器具检定申请书-/各室检定员领取仪器并办理交接手续——检定员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录——按照检定规程及作业指导书进行检定工作（现场实验室校准）、客户现场进行校准——认真填写检定记录，经审核后出具检定证书（双证、一份存档）——送站校准部审查后，在检定证书上签字、盖钢印——将被检仪器及检定证书、报检单送校准部，并办理交接手续——校准部检查无误后，将仪器妥善保管——用户领取送检仪器并征求用户的意见

3. 引用了校准标准：工业铂、铜热电阻检定规程 JJG 229；电子天平校准规范 JJF 1847；医用注射泵和输液泵校准规范 JJF 1259；呼吸机校准规范 JJF 1234；高频喷射呼吸机校准规范 JJF（新）73 等。公司每季度对标准查新一次，确保标准的有效性。

4. 该企业需要确认的过程：计量器具检测服务；

确认项目：检测人员培训、检测设施、检测作业规范检测过程控制记录、检测过程检查、检测报告验收。经确认，特殊过程确认合格。

5. 提供了一起设备台账，为保证校准设备完好状态，制定了《设备日常保养计划》、《监视和测量资源周期检定计划》，均按计划实施，现设备完好，运行正常，能满足校准需求；

提供了检验过程所需要的测量资源，基础设施包括各种校准仪器设备台账及适宜的工作环境、购买的标准物质等

6. 公司编制了“人力资源控制程序”，校准人员定期进行培训。对校准人员评价和授权。

7. 外包过程：检测设备的检定校准

查运行控制情况：

根据计量校准流程和资质覆盖的校准范围，从力学、化学、热学、医学领域分别抽取检查。

——抽移液器检测校准过程记录：

校准部接收仪器并检查外观、进行登记，客户名称：承德围场大都医院，移液器，编号：K35120C，规格：20-200ul，接受日期：2024 年 9 月 5 日，填写校准业务委托协议：2409054643

校准员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录，使用“科图”计量云系统，提供科图软件的环境监控记录

按照检定规程及作业指导书进行检定工作，依据标准 JJG664-646-2006 移液器检定规程。

检定项目包括：外观、密合性、校准点的实测值、相对误差和扩展不确定度。使用的标准器：使用的电子天平、标准水银温度计、温湿度计，填写检定原始记录 JL-24000084510，检验员：高胜兰 校准人：朱利亚 2024 年 9 月 5 日

出具校准证书，编号为：24000084510

检验员：高胜兰 校准人：朱利亚，批准人：曹丽娟校准日期：2024 年 9 月 5 日

——抽天平检测校准过程：

——校准部接收仪器并检查外观、进行登记，客户名称：栾城区疾病预防控制中心，天平，编号：D492904157，规格：AUW120D，接受日期 2023 年 9 月 22 日，填写校准业务委托协议：2309223327

校准员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录，提供科图软件的环境监控记录。

按照检定规程及作业指导书进行检定工作，依据标准 JJG1847-2020 电子天平校准规范。

检定项目包括：偏载误差、重复性、示值误差、校准结果、示值误差扩展不确定度。使用的标准器：E2 等级砝码，填写检定原始记录，JC-23000054685 检验员：高胜兰 校准人：朱利亚，校准日期：2023 年 9 月 22 日

出具校准证书，编号为 23000054685；

检验员：高胜兰 校准人：朱利亚，批准人：周建林 校准日期：2023 年 9 月 22 日

——抽气体采样器校准过程记录

——校准部接收仪器并检查外观、进行登记，客户名称：赵县疾病预防控制中心，气体采样器，编号：2100，规格：GQC-2，接受日期 2023 年 8 月 10 日，填写校准业务委托协议：2308103546

校准员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录，提供环境监控记录。



按照检定规程及作业指导书进行检定工作，依据标准 JJG956-2013 大气采样器检定规程。

检定项目包括：流量示值误差（空载）、流量示值误差（负载）、流量重复性。使用的标准器：便携式综合校准仪，填写检定原始记录，JC-23000064460 检验员：曹丽娟 校准人：冯素珍，校准日期：2023 年 8 月 10 日

出具校准证书：23000064460

检验员：曹丽娟 校准人：冯素珍，批准人：朱利亚 校准日期：2023 年 8 月 10 日

——抽注射泵校准过程记录

——校准部接收仪器并检查外观、进行登记，客户名称：翁牛特旗人民医院，注射泵，编号：SK30207656 规格：SK-803，接受日期 2024 年 9 月 26 日，填写校准业务委托协议：2409264717

校准员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录，提供环境监控记录。

按照检定规程及作业指导书进行检定工作，依据标准 JJF1259-2018 医用注射泵和输液泵校准规范。

检定项目包括：流量实测平均值、相对误差、重复性、校准结果的不确定度。使用的标准器：医用注射泵和输液泵校准仪、电子温湿度计，填写检定原始记录，JC-23000085545 检验员：吕仁泽校准人：孙客客，校准日期：2024 年 9 月 26 日

出具校准证书，编号 23000085545

检验员：吕仁泽校准人：孙客客，批准人：周建林 校准日期：2024 年 9 月 26 日

——抽全自动三分群血液细胞分析仪校准过程记录

——校准部接收仪器并检查外观、进行登记，客户名称：兴隆县蓝旗营中心卫生院，仪器：全自动三分群血液细胞分析仪，编号：MSH63020180802018 规格：MS-H630，接受日期 2024 年 11 月 4 日，填写校准业务委托协议：2411044871

校准员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录，提供环境监控记录。

按照检定规程及作业指导书进行检定工作，依据标准 JJG714-2012 血细胞分析仪检定规程。

检定项目包括：空白值、携带污染率、示值误差、重复性、扩展不确定度。使用的标准器：血细胞标准物质、电子温湿度计，填写检定原始记录，JC-24000088428 检验员：苏建刚 校准人：孙客客校准日期：2024 年 11 月 4 日

出具校准证书，编号 24000088428

检验员：苏建刚 校准人：孙客客，批准人：王鸿浩 校准日期：2024 年 11 月 4 日

——抽生化培养箱校准过程记录

——校准部接收仪器并检查外观、进行登记，客户名称：安徽大农时代科技发展有限公司，仪器：生化培养箱，编号：20240807038 规格：BIR-1200BS，接受日期 2024 年 9 月 25 日，填写校准业务委托协议：2409254697 校准员对实验室条件及标准仪器设备进行检查并作好监控记录，提供环境监控记录。

按照检定规程及作业指导书进行检定工作，依据标准 JJF1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范。

检定项目包括：上偏差、下偏差、均匀度、波动都、测量不确定度。使用的标准器：温湿度场巡检仪、电子温湿度计，填写检定原始记录，JC-24000084744 检验员：曹丽娜 校准人：董晓曼 校准日期：2024 年 9 月 25 日

出具校准证书：24000084744

检验员：曹丽娜 校准人：董晓曼，批准人：周建林 校准日期：2024 年 9 月 25 日

采购物资检验由检测员负责按国家、行业有关标准规范进行外观检验，包括规格、型号、数量核对和外观质量检查及材料材质证明等。

现场查看：校准室曹丽娟、冯素珍正在进行可燃气体检测器的校准，型号：GT-AT0505/d 编号：1266778，并填写了校准原始记录 JC-24000089639，现场提供了委托单号 2411274933；依据检验规程进行检验，现场查看操作，符合要求。



放行：公司计量器具检测服务各环节均设有复核/复验程序，为保证试验结果的准确性，将试验方法确认、检测设备检定/校准确认。检测报告需经过三级确认后方可放行、交付顾客和存档。

当委托单位对监测报告无异议后，存档报告；当委托单位对监测报告有异议时，选择申请复测，或对之解释数据含义等。解决疑问后，存档报告。

检测过程都有委托协议、委托协议里面均有委托单位、检验项目、检测依据要求、取样要求、检测要求等内容，详见 8.2 条款审核。

制定了程序文件、设备操作规范、检验规范，以防止人为错误。

经查，过程受控。

●检测服务过程控制

1. 检测部主要负责公司资质范围内的公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务，对服务实现的过程进行策划，确保服务质量满足规定的质量要求，制定了《服务实现策划控制程序》。

2.策划了检测流程：

业务部合同评审---签订合同---检测方案---（检测部现场测试---测试数据）---（检测部样品采集---检测部样品接受---样品编号---样品分析）---报告编制---报告审核---授权签字人报告批准---业务部发放客户，检测室存档

3.国家级行业标准：医用工业洁净室（区）浮游菌测试方法 GB/T16293-2010；医用工业洁净室（区）沉降菌测试方法 GB/T16294-2010；洁净室施工及验收规范 GB50591-2010；公共场所卫生检验发法第 3 部分：空气微生物 GB/T 18204.3-2013 3.3；公共场所卫生检验发法第 2 部分：化学污染物 GB/T 18204.2-2014 4.1；公共场所卫生检验发法第 2 部分：化学污染物 GB/T 18204.2-2014 3.1 等标准。公司每季度对标准查新一次，确保标准的有效性。

4.该企业需要确认的过程：公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务。提供了“特殊过程确认记录”，查“公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务”的确认记录，确认项目：检测人员培训、检测设施、检测作业规范检测过程控制记录、检测过程检查、检测报告等方面，确认结论：该特殊过程具备达到质量要求的能力，确认合格。确认人：冯素珍。2024.4.8。

5.提供了仪器设备台账，为保证校准设备完好状态，制定了《设备日常保养计划》、《监视和测量资源周期检定计划》，均按计划实施，现设备完好，运行正常，能满足校准需求；

提供了检验过程所需要的测量资源，基础设施包括各种校准仪器设备台账及适宜的工作环境、购买的标准物质等

6.公司编制了“人力资源控制程序”，校准人员定期进行培训，持证上岗。检测人员进行了评价和确认。

7.外包过程：检测设备检定校准

查看过程控制情况

---洁净室检测服务：（结合承德市乐泉发展实业有限公司洁净室检测服务项目相关控制资料）

查看委托检验协议单 YJJC202406180013

委托单位：承德市乐泉发展实业有限公司

受理日期：2024 年 6 月 18 日

检测委托单附件有检测方案，包含：对灌装车间、吹瓶间、微生物检验室进行检测，检测项目包括（静压差、空气洁净度、沉降菌）、检测部位、依据标准及方法等信息，检测部和技术负责人的确认签字。2024.6.18。

---现场采样布点原始记录，编号 YJJC202406180013，采样地点：灌装间，检验项目：空气洁净度、沉降菌，记录有使用仪器名称，仪器编号，检测日期，采样时间 2024.6.21，测试人数，浮游菌采样流量，样品编号，检验布点点位，检验人：闫义明，复核：吕仁泽。

---静压差原始记录，编号 YJJC202406180013，检测地点：灌装间，检验项目：静压差，记录有使用仪器名称，仪器编号，检测日期，检验布点点位，静压差检测数据，检验人：闫义明，复核：吕仁泽。2024.6.21。

---空气洁净度检验原始记录，编号：YJJC202406180013，检测地点：灌装间，记录有检测地点，时间，仪器名称编号，仪器有效期，保准方法，洁净室状态，采样时间，流量，采样点编号，空气中悬浮粒子量检测数据等信息，检验人闫义明、复核人吕仁泽，2024.6.21，附有洁净度现场检测数据；



---细菌总数检测原始记录，房间名称：灌装间，编号：YJJC202406180013，检测项目：沉降菌，记录了册数项目，采样时间，仪器名称，编号，培养温度，湿度，培养起始时间（2024.6.21）和结束时间（2024.6.22），测定值和测定结果，检验人：闫义明，复核：吕仁泽。

----出具检验报告 YJJC202406180013-01，样品名称：灌装间

报告信息包括：采样人员、采样日期、气流流型、采样面积、测试状况、检验依据、检验项目（静压差、空气洁净度、沉降菌）、检验结果、检验结论；

编制：高胜兰，审核人：朱利亚，批准人：冯素珍，2024.6.24。

另查该项目吹瓶间、微检室的现场采样布点原始记录、静压差原始记录、洁净度原始记录、细菌总数检测原始记录、检验报告，均保留完好，符合要求。

---出具检测结果及报告审核放行归档单，记录了项目编号，报告编号，审核内容包括报告格式，报告信息，点位布设，数据引用，数据计算，检测资料是否齐全等，经三级确认后放行归档，报告编制人：高胜兰，审核人：朱利亚，授权签字人：冯素珍，2024.6.24。归档日期：2024.6.26。

报告发放给顾客，业务人员进行售后跟踪回访，服务完成。

----洁净室检测服务：（结合山东康诚医用设备工程有限公司洁净室检测服务项目相关控制资料）

查看委托检验协议单 YJJC202405250017

委托单位：山东康诚医用设备工程有限公司

受理日期：2024年5月25日

检测委托单附件有检测方案，包含：检测部位共9各手术室（手术室9、10、11、12、13、14、15、16、17），检测项目（噪声、静压差、洁净度、浮游菌、沉降菌、照度、风速、相对温度湿度）、依据标准及方法等信息，检测部朱利亚和技术负责人冯素珍的确认签字。确认日期：2024.5.25日

查手术室9，编号为YJJC202405250017的原始记录：

现场采样布点原始记录，仪器型号、编号，环境温湿度，检验人：张永强，负荷人：闫义明，采样日期2024年5月29日

风速检验/检测原始记录，记录信息包括仪器型号、编号，测试状态，检验人：张永强，负荷人：闫义明，采样日期2024年5月29日

静压差检验原始记录，记录信息包括仪器名称、校准方法、静压差仪器示值、平均值、报出结果。检验人：张永强，负荷人：闫义明，采样日期2024年5月29日

噪声检验原始记录、记录信息包括仪器名称、校准期、校准方法、采样编号、测量校准值、测量值。检验人：张永强，负荷人：闫义明，采样日期2024年5月29日

另查照度检验原始记录、空气洁净度校验原始记录。信息完整。

另查其他手术室的原始记录，均记录完整，信息齐全

---检验报告 YJJC202405250017：

报告信息包括：检验依据、检验项目（噪声、静压差、洁净度、浮游菌、沉降菌、照度、风速、相对温度湿度）、检验结果、检验结论

审核人：朱利亚 批准人：冯素珍 2024年6月3日

-出具检测结果及报告审核放行归档单，记录了项目编号，报告编号，审核内容包括报告格式，报告信息，点位布设，数据引用，数据计算，检测资料是否齐全等，经三级确认后放行归档，报告编制人：高胜兰，审核人：朱利亚，授权签字人：冯素珍，2024.6.3。归档日期：2024.6.4。

报告发放给顾客，业务人员进行售后跟踪回访，服务完成

----查室内环境检测服务、公共卫生检测服务：（结合中国工商银行石家庄分行室内环境检测服务项目相关控制资料）

查看委托检验协议单 YJJC202403130006

委托单位：中国工商银行石家庄分行

受理日期：2024年3月13日

检测委托单附件有检测方案，检测部位包含：（理财室1，理财室2、大厅、现金室）、检测项目（甲醛、



苯、甲苯、二甲苯）、依据标准及方法，审核部朱利亚，批准人：冯素珍确认签字 2024 年 3 月 18 日。

---查理财室 1 样品采样原始记录 YJJC202403130006。包含采样仪器、编号、型号，采样方法、采样开始时间、采样结束时间、采样流量、布点示意图、现场检测数据等信息，检验人：张永强 复核人：闫义明，2024 年 3 月 14 日

----查理财室 1 甲醛分光光度法检验分析原始记录 YJJC202403130006，包含使用设备紫外分光光度计型号、编号，校验方法，标准曲线、计算公式等。检验人：张永强 复核人：朱利亚 2024 年 3 月 15 日。

---查理财室 1 苯、甲苯、二甲苯-气相色谱法原始记录 YJJC202403130006，包含使用气相色谱型号、编号，校验方法，标准曲线、计算公式、原始谱图等。检验人：闫义明 复核人：冯素珍 2024 年 3 月 15 日。

----查检验报告 YJJC202403130006：

采样地点、检验项目、标准方法、检测值、检出限、标准要求、实测值的信息。

审核人：朱利亚 2024.3.18 批准人：冯素珍 2024.3.18

查该项目理财室 2、大厅、现金室的现场原始记录、甲醛分光光度法检验分析原始记录、苯、甲苯、二甲苯-气相色谱法原始记录，检验报告，均保留完好，符合要求。

--出具检测结果及报告审核放行归档单，记录了项目编号，报告编号，审核内容包括报告格式，报告信息，点位布设，数据引用，数据计算，检测资料是否齐全等，经三级确认后放行归档，报告编制人：高胜兰，审核人：朱利亚，授权签字人：冯素珍，2024.3.18。归档日期：2024.3.19。

报告发放给顾客，业务人员进行售后跟踪回访，服务完成。

另抽查了河北制药河北华维健康产业有限公司等项目的检测资料，均保留完好。

项目现场控制情况：

临时项目场所：石家庄市东岗路 89 号，河北省医大一院。

查看现场，张永强、孙客客 2 人负责河北医科大学第一医院项目的相关采样和检测工作，该项目的检测内容包括对公共用房及大厅、病房、辅助用房、手术室的检测；合同检测内容包了温度、相对湿度、换气次数、静压差、噪声、照度、洁净度、浮游菌、沉降菌等项目；

现场提供有检测委托单，在约定的时间内采样。

按照公司要求，2 人现场检测和采样，现场进行了医院大厅的噪声检测，使用设备：多功能声级计，声级计经过了校准，观察人员设备使符合要求；另进行了温湿度检测、按照采样布点采集了手术室的空气沉降菌等工作；

以上均按照检测方案和检测规范的要求进行检测和采样。采样人员、采样时间、采样点位，符合标准要求，现场记录有原始数据。

基本符合要求。

过程交付：按照标准《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》(RB/T214-2017)、检测相关规范和标准的要求进行控制，从合同评审、下发任务、现场检测和取样、样品流转、实验室检测、三级复核、授权签字人各环节进行控制，并形成记录。

检测报告的交付：纸质报告送交企业，报告一般顾客自取或邮寄；定期将检测数据汇总上报至国家市场监督管理总局检验检测统计直报系统。

放行：公司检测服务各环节均设有复核/复验程序，取样要求必须 2 人，为保证试验结果的准确性，将试验方法确认、检测设备检定/校准确认。

过程交付采用三检制度，报告需经过三级确认后方可放行、交付顾客和存档。

当委托单位对监测报告无异议后，存档报告；当委托单位对监测报告有异议时，选择申请复测，或对之解释数据含义等。解决疑问后，存档报告。

检测过程都有委托协议、委托协议里面均有委托单位、检验项目、检测依据要求、取样要求、检测要求等内容，详见 8.2 条款审核

制定了程序文件、设备操作规范、检验规范，以防止人为错误。

过程受控。

**●环境因素识别和危险源识别：**

执行公司《环境因素识别与评价控制程序》及《危险源识别、风险评价和控制程序》。办公室每年组织各部门对环境因素和危险源进行辨识和更新。识别过程中考虑了生命周期观点和活动特点。

提供 2024.4.1 编制的“环境因素识别评价表”，

评价出重要环境因素：1) 潜在火灾的发生 2) 固废的排放 3) 超标样品的排放；

提供 2024.4.1 编制的危险源辨识、评价记录，

不可接受风险包括：触电、火灾、中毒、意外伤害。办公室不可接受风险：火灾，触电。

针对识别出的环境因素和危险源，制定了管理方案，应急预案，运行检查等。

●合规义务、法律法规及其他要求、合规评价：

执行公司《合规义务控制程序》。

提供了《环境法律法规清单》、《职业健康安全法律法规清单》，

收集了环境和职业健康安全方面适用的法律法规包括：国家危险废物名录、中华人民共和国环境噪声污染防治法、大气污染防治法、固体废物污染防治法、噪声污染防治法、中华人民共和国安全生产法、工作场所所有害因素职业接触限值 GBZ2.2-2007 等；

河北省地方要求：河北省大气污染防治条例、河北省固体废物污染环境防治条例、河北省环境污染防治监督管理办法、河北省节约能源条例。。。。。

关注法律法规的更新，定期网上查询，经查，均为最新版本。

编制了《绩效与合规性评价程序》。办公室负责组织合规性的评价工作。

提供《环境法律法规合规性评价记录表》《职业健康安全法律法规合规性评价记录表》，

对识别的环境和职业健康安全方面的合规义务适用条款及实施现状是否合规进行了评价，评价结果均合规。

提供《2024 年合规性的评价报告》评价时间 2024 年 8 月 20 日；评价小组：曹丽娟、冯素珍、朱利亚分别从噪声排放；固体废弃物、危废排放；能（资）源使用；安全管理；道路交通安全管理；消防安全管理；临时用电安全管理；劳动防护与职业健康安全等方面进行了评价和总结，

抽查消防安全管理，安全用电管理等方面的评价，对控制现状进行了描述，符合相关法律法规要求。

评价结论：此次环境和职业健康安全法律、法规符合性评价涉及了水、气、声的排放、固废的、安全、职业病管理处置、能源管理、生产服务管理等内容，从总体上讲，公司环境和职业健康安全行为符合相关环境法规要求，基本实现了组织对遵守法律法规及其他要求的承诺。

提出了改进方向，及时补充相应的记录，进一步加强环境和职业健康安全运行的控制及实施。加强环境和职业健康安全方面的检查及监督。基本符合要求。

●环境、安全运行控制：

办公区：

企业编制了《运行控制程序》，办公室负责环境与职业健康安全运行控制的总体协调与管理。

本部门应执行的运行控制文件：环境管理制度、办公室环保管理制度、女工保护管理办法、垃圾分类管理规定、节能降耗控制办法、安全用电操作规范等。

运行控制情况：办公过程注意节约用电，做到人走灯灭，电脑长时间不用时关机，下班前要关闭电源；

办公过程使用的电器如：空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程中注意安全，预防触电，工作时间平均每天 8 小时；

固废处置：公司办公产生的废硒鼓、废墨盒、色带由供应方公司回收；

提供“安全检查表”，包括：部门、检查内容、检查结果等，办公室每中进行一次检查。主要检查内容：

电器线路、工作现场是否安全、消防设施是否完好、通道是否顺畅等，未发现安全隐患。

公司为员工缴纳了养老保险和工伤保险。

上下班和外出要求遵守道路交通安全法，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全；

提供了“环保/安群投入费用支出清单（2024 年）”；



消防器材 2200

劳保用品 14500

社保费用 154176

废弃物处理 3000 等，

曹主任介绍，费用支持基本满足。

提供劳保用品发放记录：2024 年发放口罩、安全鞋、工装等，各部门领用人员均有签字确认。

现场查看办公区域配备有灭火器，办公设备、电器状态良好，无安全隐患。

经查，符合要求。

检测部、校准部：

本部门策划并执行的运行控制文件包括：《运行控制程序》《环境因素识别与评价控制程序》、《危险源识别、风险评价和控制程序》、废弃物处置管理办法、员工健康检查管理办法、劳动保护及防护用品管理制度、节能降耗控制办法。

从生命周期考虑：校准设备采购、日常校准活动、排水、排气活动、相关方活动等方面进行了考虑。

办公场所位于：石家庄市栾城区裕翔街 165 号未来科技城 2 区 11 号 1501；

实验室位于：石家庄市栾城区裕翔街 165 号未来科技城 1 区 13 号二楼；

运行控制情况：

一办公和检测过程做到人走灯灭，电脑和检测设备长时间不用时关机，下班前要关闭电源；预防线路过热火灾；办公区的空调、电脑、灯具均符合安全设计要求，使用过程中注意安全，预防触电。实验室的各设备，编制了设施设备安全操作规程。

工作时间平均每天不超过 8 小时；

一出行运行控制：驾驶员要求遵守道路交通安全法，不违章驾车，驾驶证和车辆定期年审，确保行车安全；市区不鸣笛，按要求检修车辆防止事故和漏油；使用优质合格的汽油，减少尾气排放。

提供了安全检查记录。

一取样过程中交通事故、高处坠落等意外伤害；规范穿戴使用防护用品；双人取样；进行现场危险源辨识；完善《取样管理制度》，明确取样标准、取样过程中注意事项，对非化验人员取样进行危险告知。加强操作人员的交通安全教育；提高自身安全防护意识

一火灾管控：要求检测部配备干粉灭火器，有消防通道，无安全隐患。

一废气管控：在企业现场收集的含有室内空气、含甲醛废气的溶液等，做好防护，未发现超标情况，实验室有通风处，配备了通风设施和集气罩，实验过程产生少量废气，排空处理。

一废水、废液：无废水外排。实验室少量检测废液，一般通过酸碱中和、稀释后排放，废弃的培养基，煮沸后分类存放，统一由园区物业处理。

一实验操作不当中毒：检测人员配备了劳保服、手套、口罩、防尘罩等劳保用品。

一固体废弃物的控制：样品采样管和废弃玻璃瓶为一般废物，统一收集处理。生活垃圾统一交由园区统一处理。

提供了管理体系运行检查和监督记录（2024 年二季度），2024-6-28，检查人曹丽娟。

高温中暑控制情况：公司向员工提供防暑降温的食品和药品（人丹、藿香正气等），办公室有专人负责该工作，没有发生过高温中暑的情况。无职业病发生的危害因素。

现场审核，查看对固废控制，化学品使用、废气排放、触电火灾管控，未见安全隐患。

●应急准备和响应

办公室制订了《应急准备和响应控制程序》，针对公司可能出现的潜在事故和紧急状态，明确应急准备和响应要求，以预防和减少可能引起的环境事故、疾病或伤害，并组织实施。

查企业识别的紧急情况包括：触电、火灾、交通事故、中毒等；

办公室组织对应急预案的定期演练，测试程序在紧急状态下的可行性。

经查企业有编制《火灾应急预案》、《触电应急预案》等应急预案。



抽查：消防火灾事故应急准备与响应预案演习记录，演练时间：2024年7月19日；
演练组织部门：办公室；参加人员：全体
演练效果评价记录：效果良好，全体人员触电意识有所提高，公司制定的应急预案和响应措施，具有可操作性、充分、适宜，能满足应急响应要求。
另查2024年6月17日组织了触电事故演练；
曹经理介绍，办公室定期组织专项演练或参加甲方组织的演练工作。
现场查看，办公区域配置了灭火器，在有效压力范围内。配备了急救药品。
经查，符合要求。

3.3 内部审核、管理评审的有效性评价 ☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

执行公司《内部审核控制程序》。查看程序规定了内审的频率、策划等。
曹主任介绍了内部审核的流程和方法，与程序要求一致。且能说出本次内审的时间和基本流程。
查最近一次内审：
1、查见《内审通知》，拟定于2024年8月29日对本公司质量/环境/职业健康安全管理体系执行情况实施内部审核，查有《授权书》，对内审员进行了任命，组长：曹丽娟，组员：冯素珍；2024.08.21；
2、查见《2024年度内部管理体系审核计划》，策划了时间和审核部门，编制曹丽娟，审批，编制日期2024.4.1
3、查见《2024年内部审核实施计划》，计划含盖本次内审的目的，范围，依据，流程。计划编制时间：2024.8.21但现场审核，“2024年内部审核实施计划”中未对检测服务临时场所进行策划。——不符合。
2024年8月29-30日组织实施了内审，提供了《内审首/末次会议记录》，记录了会议主要内容，有参会人员签到。
4、查审核记录《质量、环境、职业健康安全管理体系内审检查表》，通过询问、现场查看、查阅资料等形式进行了内部审核，在审核过程中内审员没有审核自己的部门，保证了审核的客观性和公正性。
但现场审核，查看业务部内审检查表8.4条款无外包，与实际不符，检测部8.5.1条款，未见对特殊过程进行审核的证据，也未见对临时场所进行审核的证据。开具不符合。
5、提供了《2024年度内部管理体系审核报告》，编制：曹然 批准：刘玉侠 日期：2024.6.18
审核结论：通过本次审核，各部门负责人及员工增强了质量、环境、安全意识，提高了质量、环境和安全方面的控制能力，审核组认为本公司建立的管理体系基本符合GB/T19001-2016、GB/T24001-2016和GB/T45001-2020标准的要求，且运行有效。
提供了《内审不符合报告》，本次内审提出不符合项1项，不符合分布在办公室（不符合EO8.1条款），不符合事实描述清楚；进行了原因分析并制定了纠正措施，纠正措施已实施。纠正措施验证人：冯素珍 日期：2024.8.31。
基本符合要求，但内审检查有待深入，现场已沟通，增加数据支持，下次审核关注内审的深入。

该公司制定了《管理评审控制程序》，文件规定由总经理负责定期组织质量/环境/职业健康安全管理体系的管理评审，对质量/环境/职业健康安全管理体系的持续有效性、适宜性和充分性进行正式评价。
与总经理董总沟通，基本了解管理评审的流程及内容。
查管理评审资料汇编，包括管理评审计划、管理评审会议通知、会议签到表、各部门管理评审材料、管理评审报告、管理评审整改措施实施计划等。
查《2024年度管理评审计划》，明确了评审目的、依据、地点、时间、评审的内容和评审准备工作要求。
编制/日期：曹丽娟 / 2024年9月4日，审批/日期：董国鸿 / 2024年9月4日
实际执行：于2024年9月11日在公司会议室召开了管理评审，主持人：总经理 参加人：领导层、各部门负责人
时间安排符合程序文件的要求。
提供有参加会议人员签到表，现场询问总经理、管代等人，均参加了管理评审会议。
查看管理评审输入内容基本符合标准要求。
提供了各部门领导所做的本部门体系运行报告、管理者代表做的体系运行总结报告、相关方意见汇总情况



报告、环境及职业健康安全监测情况报告、健康安全与环境变化情况调查报告，汇报内容包含了标准条款的要求，参会人员根据各部门的汇报情况展开讨论，总经理总结，同时就改进的决议作出了安排。

查看 2024 年度管理评审报告，结论：经过内审和管理评审的检验证实，我公司现有的管理体系及制定的管理方针、目标是适宜、充分的，管理体系运行有效。办公室负责根据各部门提出的建议，加大下半年改进工作的实施力度。希望各部门按照内审、管理评审及整改的标准继续做好工作，大家在各自的岗位上再接再厉，按照 GB/T19001-2016 标准、GB/T24001-2016、GB/T45001-2020 要求，不断的持续改进我们的工作

编制/日期：曹丽娟 2024-09-11

审批/日期：董国鸿 2024-09-11

本次管理评审提出改进建议一项：加强对应急预案及演练相关的学习，持续改进体系的符合性和有效性。2024 年 12 月底之前完成。办公室负责该项工作。

查见了 2024 年 9 月 16 日组织的培训，应急预案及演练的学习培训。

符合要求。

3.4持续改进

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 不合格品/不符合控制

公司制定《不合格输出控制程序》对检测过程中的不合格及不符合进行有效控制，对不合格进行控制，防止不合格的检测数据提交给客。

当发现不合格时，由检测员及时进行标识、记录，并按不合格情况的严重程度上报主管领导，分级进行评审和处置。不合格品的处置包括：进行复测达到规定要求；进行复测或不经复测让步接收；目前未出现过因此种情况。

经沟通，出现过报告地址有问题，将报告回收后，出具正确的报告后重新邮寄。未保留相关记录。

自体系运行以来，未发生不合格产品的交付。

2) 纠正/纠正措施有效性评价：

编制《不符合、纠正预防措施控制程序》，其内容符合标准及组织实际要求。

对内审中提出不合格项进行了原因分析，并制定、实施了纠正措施，并由内审员对所采取的纠正措施进行了验证，纠正措施有效；

管理评审中发现的薄弱环节，分析了原因，采取了纠正措施。

对管理体系日常检查和监督工作，业绩考评，客户满意度调查发现的不符合及时采取纠正，防止事态发展，进行原因分析，采取必要的纠正预防措施，防止事件的发生、再发生。

生产中产生的不合格品由生产部登记并分析原因，制定措施避免再发生。

体系运行以来公司按照体系的要求，通过运行控制、加强培训，以及开展管理评审活动等方式采取预防措施，防止不符合/不合格的发生，不符合得到了有效控制，人员质量、环保、安全意识有了明显提高，没有发现潜在的不符合，没有发生重大质量事故和投诉处罚，没有发生质量、环境、职业健康安全事件和投诉处罚。

企业纠正和预防措施的管理符合标准规定要求。

3) 投诉的接受和处理情况：

建立了对外交流的渠道，可接收外部投诉及建议，自体系运行以来无质量环境安全事故发生，也没有发生相关方投诉，现场也没有发现顾客投诉资料。基本符合要求。

3.5 体系支持

☐符合 ☒基本符合 ☐不符合

1) 资源保障（基础设施、监视和测量资源，关注特种特备）：

经现场核实：企业体系覆盖人数 25 人，编制了《人力资源控制程序》，用于人员的能力确定、资格鉴定、培训、选聘、上岗考核、意识提高，计量工程师，技术负责人，检验检测人员等，均持证上岗。

受审核方办公场地和实验室均为自有。



办公场所位于石家庄市栾城区裕翔街 165 号未来科技城 2 区 11 号 1501；办公楼共 4 层，整体面积约 400 平；查看配备了经理室，会客室，会议室，办公室，档案室等；办公区域干净明亮；

配备了办公桌椅，电脑，打印机，开票机，饮水机，空调等设施，满足办公需要；

实验室位于石家庄市栾城区裕翔街 165 号未来科技城 1 区 13 号二楼；二层整体面积约 800 平，查看分别有样品室，医疗器械室，力学室，档案室，会议室，温湿度室，称量室，药品室，无极与理化室，外协设备室等；

实验室配备了检测和校准设备，主要检测校准设备共计 241 件。

检测校准设备：电子天平、智能数字压力校验仪、热电偶检定炉、温湿度场测试仪、介质膜干涉滤光片、衰减片、低压汞灯波长标准器、手持微压泵、气体减压器、医用注射泵和输液泵检测仪、呼吸机检测仪、模拟肺、标准气阻、血液透析机检测仪等。设备覆盖所有校准项目，可以满足计量校准检测服务的需要。检测设备均经过了校准，提供了校准证书。

无特种设备。

过程运行环境：公司应确保为生产、服务全过程提供符合要求的工作环境，保证产品质量，现场查看，办公区和实验室整洁干净，各种设备摆放有序，光线照明明亮，警示标志明显，企业配休息室，企业为生产过程提供了符合要求的工作环境。

崔总表示，企业的资源提供能够满足生产产品和服务提供的需要。

2) 人员及能力、意识：

现场核实，管理体系覆盖人数 25 人。配备了质量负责人，技术负责人，检验检测人员，业务人员，办公人员等。

企业建立了《人力资源控制程序》，编制《人员岗位职责及任职要求》，对各岗位的职责及能力要求作出了规定，并按照《人员岗位职责及任职要求》配置相应的人员。特种作业人员等应按照国家法律法规的要求持证上岗。

对各类人员进行了授权和任命。

提供授权书，授权冯素珍为技术负责人兼报告授权签字人，主要签字领域为公共场所室内卫生控制资质认定领域的全部参数，授权张敏然为报告授权签字人，主要签字领域为公共场所室内空气资质认定领域的全部参数；另查对最高管理者，质量负责人、样品保管员、操作人员等均进行了授权，有公司盖章确认。

通过培训以提高员工的意识及工作能力，也可以通过招聘有能力人员胜任其工作。同时各部门根据岗位需求制定培训计划。

培训计划应明确各类人员的培训要求、培训方式、培训对象、考核方式、培训时间等项目。

企业每位员工均有个人档案，档案内包括了人员档案履历表，保密协议，承诺书，人员操作考核能力确认表，质量监督记录表，培训合格证书，培训记录等；

建立绩效考核制度，规定考核的内容、标准、方式、频度，并将考核结果作为人力资源管理评价和改进的依据。

教育、培训、技能和经验的适当记录由办公室统一管理。

提供各岗位人员能力确认表（管理人员：冯素珍、曹丽娟等），评价结果：合格 评价时间 2024.4.1；

提供各岗位人员能力确认表（检验人员：曹丽娜等）；评价结果：合格，评价时间 2024.4.1；

提供“人员管理和培训类”资料，包括：培训计划、培训记录、各岗位人员能力确认表、各岗位人员评价记录、人员简历、特殊岗位人员登记表等

查：企业制定培训计划，查看培训包括两部分，一部分为体系方面培训，一部分为专业能力方面的培训，专业能力培训均进入个人档案。

提供 2024 年体系运行以来至今的培训记录，按照计划完成。

抽查 2024 年 4 月 12 日贯标培训，有培训对象，培训讲师，时间，内容等，考核结果合格，考核人曹丽娟；

抽查：2024 年 6 月 12 日内审员培训记录，有培训对象，培训讲师，时间，内容等，考核结果合格，考核人曹丽娟；抽查：2024 年 6 月 30 日医学计量检测仪器的培训记录，有培训对象，培训讲师，时间，内容等，正式培训效果良好。发放了培训合格证书。

另抽其他体系和专业能力的培训，基本符合要求。

**抽查人员持证情况：**

抽一级注册计量师，冯素珍，管理号 2021060713000000040，批准日期：2021 年 6 月 20 日；

抽一级注册计量师，高胜兰，管理号 07020240613700000049，批准日期：2024 年 6 月 14 日；

抽二级注册计量师，曹丽娜，管理号 07020240613710000127，批准日期：2024 年 6 月 15 日；

抽二级注册计量师，董晓曼，管理号 07020240613710000081，批准日期：2024 年 6 月 15 日；

技术负责人、授权签字人，均有授权文件，符合行业规定，有相关工作经验。另抽其他操作岗位人员，培训合格上岗，提供有培训合格证书。

企业各级管理人员、技术人员、现场操作人员及其他员工应按要求通过多种形式接受有关质量/环境/职业健康安全管理体系所涉及的相关知识的教育，使员工理解实现公司方针、质量/环境/职业健康安全管理体系要求的重要性；特别要结合行业管理的特点，对员工进行质量/环境/职业健康安全知识及具体控制措施与控制方法的培训，以不断提高员工的意识，并了解其在质量/环境/职业健康安全管理体系中的职责；让员工认识到工作活动中产品质量的改进的改善以及个人行为的改进，所带来的服务质量。

3) 信息沟通：

办公室是主责部门，负责公司与上级主管部门、公司附近居民及团体之间的环境信息交流，办公室负责固体废物处理及运输等承包方之间的环境、职业健康信息交流，负责接收及统筹处理公司内、外部门所反馈的环境、职业健康信息；

交流内容：法律、法规等对质量、环境、职业健康安全的要求，外部相关方的质量、环境、职业健康安全要求信息，有关化学物质的毒性、安全资料，公司的质量、环境、职业健康安全方针、质量目标、环境目标、职业健康安全目标和方针、环境、职业健康安全管理方案，公司质量、环境、职业健康安全管理体系的监测、审核、管理评审的结果，产品质量信息，顾客相关投诉，公司的质量、环境、职业健康绩效及质量、环境、职业健康改进情况，质量、环境、职业健康事故等一切与质量、环境、职业健康管理相关的信息均可作为交流的内容。

查看企业“信息交流记录表”编号：JL-7.4-01，信息内容包括：体系培训、告知相关方在管理过程中注意环境和职业健康安全影响事故发生、告知各部门及各相关方目标指标及管理方案、关于体系认证内审员任命的决定、2023 年内审、管理评审等内容。企业信息沟通有记录。

现场与负有法律责任的最高管理者董国鸿面谈：总经理作为公司职业健康安全第一责任人，与其交流和沟通熟知熟悉安全生产法、职业病防治法等法律法规等的相关要求，合法经营，以员工的职业健康和安全为出发点，配备高效健康的管理资源，建立合理的劳动制度和监管体系，同时任命管理者代表积极推行职业健康安全管理体系的实施，办公室负责监视员工健康，与崔经理沟通，其清楚自己的职责，定期发放劳保用品、进行职业健康安全培训。

经全体员工推举，公司任命贾志永为公司职业健康安全事务代表并明确其在职业健康安全管理体系中代表员工履行以下职责：参与公司发展战略和资源配置等重大问题的协商讨论与审查，参与职业健康安全方针和目标的制订和评审；参与商讨影响工作场所职业健康安全的任何变化，在职业健康安全事务上收集和反映员工的意见，享有代表权；参与危险源辨识、风险评价和确定控制措施；参与职业健康安全管理方案和运行准则实施及适用法律法规遵守情况的监督与检查；参与事故、事件和职业病的调查与处理。

符合要求。

4) 文件化信息的管理：

受审核方建立的管理体系文件包括：

1. 《质量/环境/职业健康安全管理手册》YJ/SC-2024，版本 A/2，实施日期：2024 年 4 月 1 日；
2. 《程序文件汇编》YJ/CX-2024，版本 A/0，包含程序文件 29 份，实施日期：2024 年 4 月 1 日；
3. 《三级文件汇编》YJ/GL-2024，版本 A/0，实施日期：2024 年 4 月 1 日，包含管理方针及目标、指标分解、岗位人员任职要求、工伤事故管理制度、消防安全管理制度、安全标志使用管理办法、环境管理制度等；
4. 体系运行所需要的记录，包括任务书，检测报告、原始记录等。

查看上述文件，编审批齐全。



体系运行以来，无作废文件。

■企业编制了《文件控制程序》、《记录控制程序》用于对文件化信息的管理。

对外来文件进行了识别收集，现场提供有《受控文件清单》、《外来文件清单》，识别的外来文件包括中华人民共和国计量法、中华人民共和国民法典、消防法、环境保护法等文件，基本满足管理要求。

校准、检验检测相关标准：

工业铂、铜热电阻检定规程 JJG 229；电子天平校准规范 JJF 1847；医用注射泵和输液泵校准规范 JJF 1259；呼吸机校准规范 JJF 1234；高频喷射呼吸机校准规范 JJF（新）73；医用工业洁净室（区）浮游菌测试方法 GB/T16293-2010；医用工业洁净室（区）沉降菌测试方法 GB/T16294-2010；洁净室施工及验收规范 GB50591-2010；公共场所卫生检验发法第3部分：空气微生物 GB/T 18204.3-2013 3.3；公共场所卫生检验发法第2部分：化学污染物 GB/T 18204.2-2014 4.1；公共场所卫生检验发法第2部分：化学污染物 GB/T 18204.2-2014 3.1。。。。。

办公室人员负责随时查询并更新，并将文件变更传递给各部门。

现场查看企业配备了专门的档案室，用于存放合同，检测报告等档案。

四、被认证方的基本信息暨认证范围的表述

Q：资质范围内计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务

E：资质范围内计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务所涉及场所的相关环境管理活动

O：资质范围内计量器具检测服务、公共环境卫生检测服务、室内环境检测服务、洁净室检测服务所涉及场所的相关职业健康安全管理活动

五、审核组推荐意见：

审核结论：根据审核发现，审核组一致认为，（河北业巨计量检测有限公司）的

☒质量☒环境☒职业健康安全☐能源管理体系☐食品安全管理体系☐危害分析与关键控制点体系：

审核准则的要求	☐ 符合	☒ 基本符合	☐ 不符合
适用要求	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
实现预期结果的能力	☐ 满足	☒ 基本满足	☐ 不满足
内部审核和管理评审过程	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效
审核目的	☒ 达到	☐ 基本达到	☐ 未达到
体系运行	☐ 有效	☒ 基本有效	☐ 无效

通过审查评价，评价组确定受审核方的管理体系符合相关标准的要求，具备实现预期结果的能力，管理体系运行正常有效，本次审核达到预期评价目的，认证范围适宜，本次现场审核结论为：

☐推荐认证注册

☒在商定的时间内完成对不符合项的整改，并经审核组验证有效后，推荐认证注册。

☐不予推荐

北京国标联合认证有限公司

审核组：杨园 贾玉琴



被认证方需要关注的事项

（本事项应在末次会议上宣读）

审核组推荐认证后，北京国标联合认证有限公司将根据审核结果做出是否批准认证的决定。贵单位获得认证资格后，我们的合作关系将提高到新阶段，北京国标联合认证有限公司会在网站公布贵单位的认证信息，贵单位也可以对外宣传获得认证的事实，以此提升双方的声誉。在此恳请贵公司在运作和认证宣传的过程中关注下列（但不限于）各项：

1、被认证组织使用认证证书和认证标志的情况将作为政府监管和认证机构监督的重要内容。恳请贵单位按照《认证证书和认证标志、认可标识使用规则》的要求，建立职责和程序，正确使用认证证书和认证标志，认证文件可登录我公司网站查询和下载,公司网址：www.china-isc.org.cn

2、为了双方的利益，希望贵单位及时向我公司通报所发生的重大事件：包括主要负责人的变更、联系方法的变更、管理体系变更、给消费者带来较严重影响事故以及贵单位认为需要与我公司取得联系的其他事项。当出现上述情况时我公司将根据具体事宜做出合理安排，确保认证活动按照国家法律和认可要求顺利进行。

3、根据本次审核结果和贵单位的运作情况，请贵公司按照要求接受监督审核，监督评审的目的是评价上次审核后管理体系运行的持续有效性和持续改进业绩，以保持认证证书持续有效。如不能按时接受监督审核，证书将会被暂停，请贵单位提前通知北京国标联合认证有限公司，以免误用证书。

4、为了认证活动顺利进行，请贵单位遵守认证合同相关责任和义务，按时支付认证费用。

5、认证机构为调查投诉、对变更做出回应或对被暂停的客户进行追踪时进行的审核，有可能提前较短时间通知受审核方，希望贵单位能够了解并给予配合。

6、所颁发的带有 CNAS（中国合格评定国家认可委员会）认可标志的认证证书，应当接受 CNAS 的见证评审和确认审核，如果拒绝将会导致认证资格的暂停。

7、根据《中华人民共和国认证认可条例》第五十一条规定，被认证方应接受政府主管部门的抽查；根据《中华人民共和国认证认可条例》第三十八条规定在认证证书上使用认可标志的被认证方应配合认可机构的见证。当政府主管部门和认可机构行使以上职能时，恳请贵单位大力配合。

违反上述规定有可能造成暂停认证以至撤销认证的后果。我们相信在双方共同努力下，可以有效地避免此类事件的发生。

在认证、审核过程中，对北京国标联合认证有限公司的服务有任何不满意都可以通过北京国标联合认证有限公司管理者代表进行投诉，电话：010-58246011；也可以向国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会投诉，以促进北京国标联合认证有限公司的改进。

我们真诚的预祝贵单位获得认证后得到更大的发展机会。